Deutscher Bundestag **Drucksache 17/6190**

17. Wahlperiode 14. 06. 2011

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Katrin Göring-Eckardt, Brigitte Pothmer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gilt nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) der Verbotsvorbehalt. Die Möglichkeiten, hierdurch auf die Qualität des stationären Versorgungsgeschehens Einfluss zu nehmen und dem Schutz der Patientinnen und Patienten umfassend gerecht zu werden, sind begrenzt, denn es werden insgesamt nur wenige Methodenbewertungen gemäß § 137c SGB V vorgenommen.

Anders als für den Bereich der ambulanten Behandlung (Genehmigungsvorbehalt) werden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus keinem formellen Prüfverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterzogen. Dies führt unter anderem dazu, dass im Krankenhaus Untersuchungs- und Behandlungsmethoden angewandt werden, deren Nutzen für die Patientinnen und Patienten unbekannt ist, da häufig keine Studien, die den Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen, vorliegen.

So ist der G-BA z. B. zur Einschätzung gelangt, dass der Nutzen der Brachytherapie (Methode zur Behandlung des Prostatakarzinoms) nicht erwiesen sei und alternative Behandlungsmethoden zur Verfügung stünden. Im Hinblick auf das krankheitsfreie Überleben gebe es keine Belege für die Überlegenheit, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit der Brachytherapie gegenüber einer radikalen Prostatektomie oder der externen Strahlentherapie. Trotz dieser Entscheidung, die für die ambulante vertragsärztliche Versorgung gilt, bieten viele Krankenhäuser die Therapie für ihre Patienten an.

Aktuell wird der Nutzen der Positronen-Emissions-Tomographie bei Kopf- und Halstumoren diskutiert. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) konnte die Vor- und Nachteile dieser Diagnosemethode nicht bewerten, da entsprechende Studien fehlen. Das IQWiG sieht deshalb erheblichen Verbesserungsbedarf bei der Planung, der Durchführung und beim Berichten von diagnostischen Studien.

Bei Krankenhausbehandlungen variieren Qualität und Umfang der Patienteninformation oft erheblich, so dass eine informierte Entscheidung der Patientinnen und Patienten nicht möglich ist. Häufig können sie keine Erkenntnisse über die Vor- und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erlangen, da diese auch den behandelnden Ärztinnen und Ärzten aufgrund der fehlenden Daten nicht zur Verfügung stehen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. a) Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, wie hoch der Anteil von im Krankenhaus angewandten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist, deren Evidenz bislang nicht untersucht wurde?

   b) Bei wie vielen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wurde die Evidenz nachgewiesen?

   c) Wie viele Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wurden wegen fehlenden Nutzennachweises ausgeschlossen?

   d) Falls die Fragen 1a bis 1c nicht zu beantworten sind, wie bewertet die Bundesregierung das Fehlen dieser Informationen, und was plant sie, um diesem Zustand Abhilfe zu schaffen?

2. a) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele NUB-Anfragen (NUB: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) Krankenhäuser seit 2005 an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus gestellt haben, und wie schlüsseln sich diese nach Jahren auf?

   b) Falls ja, bei wie vielen Anfragen wurde der NUB-Status 1 (Leistungen, die nicht durch die bestehenden Fallpauschalen oder Zusatzentgelte abgegolten sind) vergeben?

   c) Falls ja, bei wie vielen Anfragen wurde der NUB-Status 2 (Leistungen, die im bestehenden Vergütungssystem ausreichend vergütet werden können) vergeben?

   d) Falls ja, bei wie vielen Kliniken haben in den Folgejahren ihre NUB-Anträge wiederholt, und für wie viele Verfahren wurde der NUB-Status 1 in den Folgejahren verlängert?

   e) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Krankenhäuser NUB-Anfragen zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden stellen, die sie gar nicht anbieten, und wie viele Krankenhäuser rechnen diese nicht erbrachten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dann ab?

   Falls ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

3. a) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse über den Ausgang der sozialmedizinischen Gutachten des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen zur NUB-Analyse vor?

   b) Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes, dass häufig keine ausreichenden Daten vorliegen, um den Nutzen einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode umfassend bewerten zu können?

   c) Aus welchen Gründen glaubt die Bundesregierung, dass Krankenkassen trotz fehlender Nutzenanalyse Zusatzentgelte verabreden, und wie bewertet die Bundesregierung dies?

   d) Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V., dass Krankenkassen zu einer Vorabprüfung der Evidenzlage zu Innovationen mit NUB-Status 1 nicht berechtigt sind und in jedem Fall NUB-Entgelte vereinbaren müssen, auch wenn nachweislich keine vergleichenden manchmal sogar überhaupt keine Studien zur Methode vorliegen?

   e) Verfügt die Bundesregierung über Erkenntnisse, in wie vielen Fällen in den vergangenen sechs Jahren zusätzliche NUB-Entgelte von den Kostenträgern aus Gründen unzureichender Studienergebnisse verweigert wurden?

   Falls ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

f) Verfügt die Bundesregierung über Erkenntnisse, in wie vielen Fällen in den vergangenen sechs Jahren die Kostenträger zu einer Finanzierung von NUB-Entgelten bereit gewesen wären, wenn die Leistungserbringer die Methode in einer hochwertigen Studie evaluiert hätten?

Falls ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

g) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Verfahren über die Schiedsstellen nach § 6 Absatz 1 Satz 9 des Krankenhausentgeltgesetzes entschieden wurden, und in wie vielen Fällen eine Vergütung verabredet wurde?

4. a) Wie bewertet die Bundesregierung, dass infolge dieses Verfahrens in deutschen Krankenhäusern neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden außerhalb klinischer Studien angewendet werden, die z. B. in den USA nicht zugelassen sind (exemplarisch: endovaskulären Aortenklappen statt offenchirurgische Methode)?

   b) Wie bewertet die Bundesregierung, dass infolge des Verfahrens in deutschen Krankenhäusern neue Behandlungsmethoden bei Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, obwohl sie laut europäischen Leitlinien der Fachgesellschaften nur für Hochrisikogruppen empfohlen werden?

5. Wie bewertet die Bundesregierung, dass Behandlungen, die ambulant erbracht werden könnten, für die ein Nutzenbeleg jedoch fehlt, verboten sind, im Krankenhaus hingegen ohne Studienverpflichtung erlaubt sind und folglich außerhalb von Studien erbracht werden können, ohne dass jemals ausreichende wissenschaftliche Erkenntnisse für eine Erlaubnis im ambulanten Sektor generiert werden?

6. Wie plant die Bundesregierung, die in den Fragen 4 und 5 dargestellten Missstände zu beheben, und plant sie auch für bestehende Behandlungsverfahren qualifizierte Studien zur Nutzenbewertung zu verlangen, mit denen der Nutzen untersucht wird?

7. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen, nach dem neue invasive Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach einer indikationsbezogenen Frühbewertung durch den G-BA bei fehlenden Nutzennachweisen nur noch in sogenannten Innovationszentren im Rahmen qualifizierter Studien zu evaluieren sind?

8. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands e. V., nach dem der Prozess der Aufnahme von Innovationen in das GKV-System (GKV – gesetzliche Krankenkasse), der nicht von Leistungssektoren abhängig sein soll, generell neugeordnet und mit einer Klassifizierung und Rubrifizierung von Innovationen verbunden werden soll (Klinik Markt Inside 2011)?

9. Welche Gemeinsamkeiten und Unterschiede sieht die Bundesregierung in den zu den Fragen 7 und 8 aufgezeigten Vorschlägen, wie bewertet sie diese und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus, z. B. für das Versorgungsgesetz?

10. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass mit dem zu Frage 7 genannten Vorschlag

    a) die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherer und besserer wird, da der G-BA auf der Grundlage qualitativ hochwertiger Studien über den Ein- oder Ausschluss medizinischer Innovationen in der GKV-Versorgung entscheiden kann,

b) geeignete Innovationen auch schnell im ambulanten Sektor eingeführt werden können,

c) Studienergebnisse zum Nutzenbeleg einen internationalen Wettbewerbsvorteil für die Unternehmen liefern,

d) der Wissenschaftsstandort Deutschland aufgewertet wird und Studienergebnisse deutscher Innovationszentren internationale Beachtung finden werden.

Falls nein, warum teilt die Bundesregierung diese Einschätzungen nicht (bitte einzeln begründen)?

11. Wie bewertet die Bundesregierung den von Dr. med. Stefan Sauerland (Leiter des Ressorts „Nichtmedikamentöse Verfahren“ beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) geäußerten Vorschlag, dass bereits vor Marktzugang und Erstattung bessere Studien zu Medizinprodukten – je nach Gefährdungspotenzial (Klasse IIb und III), Innovationsgrad (Sprung-/Schrittinnovation) sowie behaupteten Nutzen beziehungsweise gefordertem Preis – durchgeführt werden und somit randomisierte Studien vor allem für Medizinprodukte, die ein höheres Risiko haben und eine Neuentwicklung darstellen, künftig gefördert werden sollten, und plant sie hier, aktiv zu werden?

12. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, auch aus Gründen des Patientenschutzes für Medizinprodukte der Risikoklasse III bei der Zertifizierung eine Nutzen-Risiko-Bewertung auf der Grundlage qualitativ hochwertiger vergleichender Studien vorzuschreiben?

13. Beabsichtigt die Bundesregierung, eine europäische Initiative anzustoßen, die für Medizinprodukte hoher Risikoklassen der Risikoklassen II und III, statt der bisherigen Praxis der CE-Kennzeichnung allein aufgrund ihrer Ähnlichkeit zu im Markt befindlichen Produkten, die Durchführung vergleichender klinischer Prüfungen vorschreibt?

    Wenn nein, warum nicht?

14. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, Medizinprodukte der Risikoklassen II und III künftig einer zentralen Zertifizierung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu unterwerfen?

Berlin, den 10. Juni 2011

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333